



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 26.7.2002
KOM(2002) 435 endelig

2000/0077 (COD)

KOMMISSIONENS UDTALELSE

**i medfør af EF-traktatens artikel 251, stk. 2, tredje afsnit, litra c),
om Europa-Parlamentets ændringsforslag
til Rådets fælles holdning vedrørende
forslaget til**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om syvende ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af
medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler**

KOMMISSIONENS UDTALELSE

**i medfør af EF-traktatens artikel 251, stk. 2, tredje afsnit, litra c),
om Europa-Parlamentets ændringsforslag
til Rådets fælles holdning vedrørende
forslaget til**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om syvende ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af
medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler**

1. INDLEDNING

Ifølge EF-traktatens artikel 251, stk. 2, tredje afsnit, litra c), skal Kommissionen afgive udtalelse om de ændringer, Europa-Parlamentet har foreslået ved andenbehandlingen. I det følgende udtaler Kommissionen sig om Europa-Parlamentets 29 ændringsforslag.

2. BAGGRUND

- Kommissionen vedtog det oprindelige forslag den 5. april 2000¹.
- Det Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse den 20. september 2000².
- Europa-Parlamentet godkendte forslaget som ændret ved førstebehandlingen den 3. april 2001³.
- Kommissionen vedtog det ændrede forslag den 22. november 2001⁴.
- Rådet vedtog sin fælles holdning den 14. februar 2002⁵.
- Kommissionen støttede den fælles holdning⁶.
- Europa-Parlamentet godkendte forslaget som ændret ved andenbehandlingen den 11. juni 2002⁷.

¹ EFT C 311 E af 31.10.2000, s. 134.

² EFT C 367 af 20.12.2000, s. 1.

³ EFT C 21 E af 24.1.2002, s. 104.

⁴ EFT C 51 E af 26.2.2002, s. 385.

⁵ EFT C 113 E af 14.5.2002, s. 109.

⁶ SEK(2002) 225.

⁷ Endnu ikke offentliggjort i EFT.

3. FORSLAGETS FORMÅL

Hovedformålet med det oprindelige forslag var at få en endelig løsning på spørgsmålet om dyreforsøg i kosmetiksektoren. De vigtigste punkter i det oprindelige forslag var indførelse af et permanent og endeligt forbud mod dyreforsøg med færdige kosmetiske midler og ændring af forbuddet mod markedsføring af kosmetiske midler, der indeholder bestanddele, som er afprøvet på dyr, til et forbud, der er i overensstemmelse med WTO-reglerne, mod dyreforsøg i EU med bestanddele, der anvendes i kosmetiske midler. Det var bestemt, at dette forbud skulle gennemføres tre år efter datoen for gennemførelsen af det foreslåede direktiv; forbuddet kunne udsættes i højst to år, hvis der ikke var gjort tilstrækkelige fremskridt med at udvikle tilfredsstillende videnskabeligt validerede alternative forsøgsmetoder, der kunne anvendes i stedet for dyreforsøg.

I dens ændrede forslag har Kommissionen indarbejdet mange af Europa-Parlamentets forslag, som har til formål at forbedre sundheds- og forbrugerbeskyttelsen. Den fælles holdning omfatter også disse forslag.

4. KOMMISSIONENS HOLDNING TIL EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGSFORSLAG

4.1. Ændringsforslag, som Kommissionen har tilsluttet sig

- Kommissionen kan i princippet acceptere første del af ændringsforslag 1, hvori det foreslås, at der indsættes en henvisning til direktiv 86/609/EØF om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål. Denne henvisning indgår allerede i betragtning 3 i den fælles holdning.
- Kommissionen kan acceptere første del af ændringsforslag 5, som kræver at Fællesskabet "øge" sine bestræbelser med hensyn til udvikling og validering af alternative metoder, således som det også allerede er fastlagt i politikken på kemikalieområdet. Betragtning 6 bør derfor affattes som følger: *"En bedre koordinering af ressourcerne på fællesskabsplan vil bidrage til at uddybe den viden, der er nødvendig for at udvikle alternative metoder. Det er i denne forbindelse af største betydning, at Fællesskabet viderefører og øger sine bestræbelser og træffer de nødvendige foranstaltninger, navnlig gennem det sjette rammeprogram, der er indført ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 2002/.../EF, med henblik på at fremme forskningen i og udviklingen af nye metoder."*
- Kommissionen kan tilslutte sig anden del af ændringsforslag 27, som foreslår tilføjelsen af følgende afsnit: *"Kommissionen sikrer især udvikling, validering og den retlig accept af alternative afprøvningsmetoder, hvor der ikke anvendes levende dyr."*
- Kommissionen kan i princippet tilslutte sig anden del af ændringsforslag 28. Den kan tilslutte sig princippet om, at de anerkendte duftstofallergener optages på listen i bilag III i direktiv 76/768/EØF i overensstemmelse med den foreslåede metode (fastsættelse af tærskelværdier som foreslået af Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP)). Men i henhold til direktiv 76/768/EØF skal den foreslåede ændring af bilag III gennemføres via et kommissionsdirektiv om teknisk tilpasning, vedtaget i henhold til udvalgsproceduren.

4.2. Ændringsforslag, som Kommissionen afviser

- Kommissionen kan ikke acceptere anden del af ændringsforslag 1, hvori Kommissionen anmodes om at forelægge yderligere forslag om ændring af direktiv 86/609/EØF. Det er i modstrid med Kommissionens initiativret. Kommissionen har allerede på Rådets møde (det indre marked) i november 2001 afgivet en erklæring, hvori den bekræfter, "at den agter inden længe at påbegynde revisionen af direktiv 86/609/EØF."
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 2, 4, 15 og 16, som vedrører et forsøgsforbud på EU-plan for bestanddele. Disse ændringsforslag genindfører begrebet med en skæringsdato for forbuddet mod forsøg, som er i modstrid med Rådets fælles holdning, som støttes af Kommissionen. De er i modstrid med de vigtigste målsætninger i forbindelse med forbrugerbeskyttelse og offentlig sundhed under hensyntagen til de forventede fremskridt med hensyn til udvikling af tilfredsstillende videnskabeligt validerede forsøgsmetoder, der kan anvendes i stedet for dyreforsøg, og som yder samme beskyttelse for forbrugeren. Det foreslåede system med undtagelser begrænset til eksisterende bestanddele er i modstrid med det trinvis forsøgsforbud, der indgår i den fælles holdning, og som støttes af Kommissionen.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 3, som fjerner prioriteringen af alternative metoder (i overensstemmelse med principperne: erstatning, begrænsning og videreudvikling), som er indført i den fælles holdning, der støttes af Kommissionen.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 30, som kræver fastsættelse af en fast køreplan for forsøgene inden for 5 år. Den nuværende videnskabelig udvikling kan ikke sikre, at de metoder, der er under udvikling kan valideres, især i betragtning af, at der allerede er en *in vitro*-metode, der ikke har klaret valideringen.
- Kommissionen kan ikke acceptere anden del af ændringsforslag 5, som ville begrænse forskningsområdet til alternative metoder, der ikke indebærer anvendelse af dyr, uden at tage hensyn til princippet om erstatning, begrænsning og videreudvikling.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 6, hvori Kommissionen anmodes om at forelægge et yderligere forslag, idet dette er i modstrid med Kommissionens initiativret.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 7, 13 og 31, som genindfører forbuddet mod markedsføring, når og hvis der findes alternative metoder, med fastsættelse af en definitiv dato, hvorefter ingen midler kan markedsføres, hvis de er afprøvet på dyr, uanset om der findes validerede alternative metoder. Det er i modstrid med den fremgangsmåde, som Rådet har vedtaget i den fælles holdning, dvs. en gradvis indførsel af et markedsføringsforbud, med forbehold af forudgående godkendelse på OECD-plan for at reducere risikoen for indsigelser som følge af WTO-forpligtelserne. Det foreslåede markedsføringsforbud er i modstrid med Kommissionens hensigt om at undgå en ensidig aktion fra Fællesskabets side. Det er ikke i overensstemmelse med WTO-reglerne, og der vil sandsynligvis blive gjort indsigelse. Kommissionen vil fortsat bestræbe sig på hurtigt at opnå international godkendelse af alternative metoder på OECD-plan. Kommissionen er klar over, at disse spørgsmål ligger offentligheden på sinde, og den vil fremme drøftelser om handel og dyrs velfærd i et multilateralt forum. Et unilateralt forbud mod markedsføring på fællesskabsplan ville være i modstrid med en politik, som går ud på en multilateral holdning til dyrs velfærd og handel. Fællesskabet har indtaget den holdning, at drøftelser om handel og dyrs velfærd (og andre spørgsmål vedrørende fremstillings- og produktionsmetoder) bør finde sted i et multilateralt forum. Et ensidigt initiativ ville

undergrave denne multilaterale fremgangsmåde. Kommissionen understreger, at den har forpligtet sig til at anvende internationale standarder som basis for foranstaltninger, som har indvirkning på handelen. Fællesskabet ville handle i modstrid med sine internationale forpligtelser til at acceptere resultater af dyreforsøg i tredjelande på grund af aftalen om gensidig accept af data. Endvidere er den foreslåede tidsramme for gennemførelsen ikke realistisk i betragtning af den nuværende udvikling af alternative metoder. Forslaget bør tage hensyn til udviklingen og den internationale accept af alternative metoder for at sikre, at forbrugersikkerheden ikke bringes i fare. Kun en koordineret fremgangsmåde på internationalt plan vil kunne forbedre dyrs velfærd i større målestok.

- Kommissionen kan ikke acceptere det yderligere krav om obligatorisk mærkning med "afprøvet på dyr", som kræves i ændringsforslag 7 og 22. En sådan ændring står ikke i et rimeligt forhold til det tilsigtede mål og kan give anledning til indsigelse, blandt andet i henhold til aftalen om tekniske handelshindringer, da de fleste importerede kosmetiske midler så skulle påføres denne angivelse.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 8 og 23, som vedrører brugen af anprisninger vedrørende dyreforsøg. Disse ændringsforslag er i modstrid med Kommissionens hensigter, som er at undgå brugen af sådanne anprisninger, som vildleder forbrugerne ved at give dem indtryk af, at ingen af de bestanddele, der er indeholdt i midlet, er blevet afprøvet på dyr - skønt sådanne forsøg nødvendigvis er blevet foretaget for næsten hver enkel bestanddel mindst én gang af en eller anden. Kommissionen sigter mod at undgå vildledende anprisninger og give forbrugerne fuldstændige oplysninger. De nærmere detaljer bør behandles som led i udarbejdelsen af vejledninger, hvor alle de berørte parter vil blive inddraget.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 9, som sigter mod at undgå brugen af duftstoffer i visse kategorier, undtagen når de opfylder et væsentligt formål. Det foreslåede forbud ville være i modstrid med principperne om nødvendighed og proportionalitet. Sikkerhedskravene for bestemte kategorier af kosmetiske midler, herunder midler beregnet til børn og til intimhygiejne, er allerede blevet styrket i en ny bestemmelse.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 10, 11, 14 og 18, der medfører et generelt forbud, som er i modstrid med princippet om risikovurdering i direktiv 76/768/EØF. I den fælles holdning er allerede indført særlige bestemmelser om stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, idet der tages hensyn til de nyeste videnskabelige vurderinger i overensstemmelse med princippet om risikovurdering. Kommissionen deler Parlamentets målsætning om at forhindre, at forbrugerne udsættes for sundhedsrisici som følge af kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer i kosmetiske midler. Direktiv 76/768/EØF regulerer allerede brugen af kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer på sektorniveau. Anvendelsesbegrænsninger eller forbud er bestemt de altoverskyggende krav til sikkerheds- og produktoplysninger og af særlige bestemmelser om sådanne stoffer i bilaget til dette direktiv. Selv om Kommissionen accepterer, at bestanddele, der er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, kategori 1 eller 2, normalt ikke bør anvendes i kosmetiske midler, ønsker den at sikre, at fremgangsmåden med fastsættelse af regler er i overensstemmelse med kosmetiklovgivningen og hvidbogen om kemikaliepolitik. Endvidere har Kommissionen allerede taget højde for dette spørgsmål på horisontal basis i den foreslåede hvidbog om en ny kemikaliepolitik, hvori det foreslås at forbyde brugen af stoffer, som er klassificeret i kategori 1 eller 2 som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i henhold til bilag 1 i direktiv 67/548/EØF, undtagen

når der anvendes en procedure for godkendelse, som indebærer, at virksomhederne påviser, at stoffernes anvendelse til visse formål er sikker. Denne fremgangsmåde vil blive indarbejdet i de kommende forslag om ny fælleskabslovgivning om kemikalier. Bestemmelserne vedrørende kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer i kosmetiske midler bør være i overensstemmelse med denne fremgangsmåde.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 12, som vedrører bestanddele, der er potentielle allergener. Betragtning 11 i den fælles holdning specificerer allerede de foranstaltninger, der kræves i forbindelse med duftstoffallergener, dvs. oplysning til forbrugerne ved mærkning, som foreslået af den relevante videnskabelige komité.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 17, som vedrører definitionen af færdige produkter. Denne definition er allerede blevet revideret i den fælles holdning med det formål at skabe en konsekvent og sammenhængende lovgivning.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 19 og 26, som sigter mod at offentliggøre alle data vedrørende hvert enkelt kosmetisk middel i fortegnelsen. Denne type oplysning er en del af den produktinformation, der er nødvendig for et effektivt kontrolsystem inden for det indre marked; dette system er etableret ved den sjette ændring for at sikre fri bevægelighed for varer, samtidig med at forbrugersikkerheden garanteres. Dette er ikke formålet med den fortegnelse over kosmetiske bestanddele, som offentliggøres af Kommissionen. Endvidere ville et sådant forslag kunne give anledning til problemer med hensyn til industrielle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder, og det ville kunne føre til unfair konkurrence uden at forbedre forbrugeroplysningen.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 20 og 29, som vedrører kosmetiske midlers holdbarhed. Bestemmelserne om mindsteholdbarhed er allerede blevet revideret for at give forbrugerne nyttig information på sammenhængende måde og i et rimeligt omfang. Forslaget om et symbol indgår i de samlede overvejelser om dette spørgsmål; den åbne krukke anses dog ikke for at være det bedste symbol.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 21 og første del af ændringsforslag 28, som sigter mod at opnå en fuldstændig oversigt over bestanddele, herunder parfumerede forbindelser. En sådan fuldstændig etikettering af alle duftstoffer vil hverken være gennemførlig eller være til hjælp for overfølsomme forbrugere eller dermatologer, og den vil være urimelig i forhold til de forventede risici. Ifølge udtalelse fra SCCNFP bør bestanddele i form af lugtstoffer anses som en væsentlig årsag til kontaktallergi, og SCCNFP har identificeret 26 lugtstoffer, som svarer til de oftest anerkendte allergener. Forbrugerne bør oplyses om kendt forekomst i kosmetiske midler af lugtbestanddele, der er anerkendt som potentielt kontaktallergifremkaldende. I den fælles holdning er der allerede indført et retsgrundlag for mærkning af sådanne bestanddele i form af en ændring af den nuværende artikel 6, stk. 1, litra g). Kommissionen kan ikke acceptere sletningen af denne ændring, som foreslået i ændringsforslag 21, da den ville fjerne retsgrundlaget for at kræve mærkning af potentielt allergifremkaldende duftstoffer, som det kræves i anden del af ændringsforslag 28. I henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 76/768/EØF skal den ændring af bilag III, der er foreslået i ændringsforslag 28, gennemføres via et kommissionsdirektiv om teknisk tilpasning, vedtaget i henhold til udvalgsproceduren.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 24, der vedrører produktinformation, idet den nuværende lovgivning allerede specificerer, at disse oplysninger skal være tilgængelige for kontrolmyndigheder med henblik på udførelse af kontrol.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 25, hvori det foreslås, at yderligere oplysninger om udførte dyreforsøg bør medtages i den produktinformation, der kræves for hvert kosmetisk middel, som markedsføres. Dette ekstra krav, som forpligter producenten til at undersøge, om nogle af de anvendte bestanddele tidligere er blevet afprøvet på dyr et eller andet sted i verden, er umuligt at opfylde og kunne give anledning til indsigelse i henhold til aftalen om tekniske handelshindringer (artikel 5.2.3).
- Kommissionen kan ikke acceptere første del af ændringsforslag 27, hvori det kræves, at der aflægges en rapport hvert år. Hensigten med kravet om en rapport hvert tredje år er at give et bedre overblik over de opnåede fremskridt og bringe det på linje med den rapport, der kræves inden for rammerne af direktiv 86/609/EØF, under hensyntagen til de til rådighed værende ressourcer.

5. KONKLUSION

I henhold til artikel 250, stk. 2, i EF-traktaten, ændrer Kommissionen sit forslag som beskrevet ovenfor.